


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**



Regional Anesthesia



Οδηγίες χρήσης

 Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί στις ακόλουθες γλώσσες: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Τις μεταφράσεις μπορείτε να τις κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας eifu.pajunk.com.

Ειδική σημείωση


 Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!
 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.


Η PAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.


Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται επιπλέον υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.

 Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας, βλάβης ή απώλειας της στειρότητας.

 Επιτρέπεται η χρήση μόνο συσκευών οι οποίες βρίσκονται σε άριστη κατάσταση, εντός της ημερομηνίας λήξης αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα, σε άθικτη συσκευασία.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

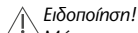
 Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Τα PlexoLong / SonoLong διατίθενται από την PAJUNK® σε πρακτικά σετ. Τα σετ αυτά αποτελούνται από τα εξής στοιχεία:

- Βελόνα: PlexoLong NanoLine / SonoLong NanoLine με πχογενείς εγχαράξεις Cornerstone
- Καθετήρας PlexoLong / SonoLong Echo (με/χωρίς βοήθημα εισαγωγής, με/χωρίς σπινάλ) στον περιέκτη καθετήρα
- Clamping Adapter
- Τυφλό πώμα / Πώμα σφράγισης
- Αντιβακτηριακό φίλτρο 0,2 μm
- Διάταξη σταθεροποίησης φίλτρου/καθετήρα FixoLong

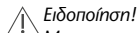
Συνδεσιμότητα: LUER

Η ακριβής σύνθεση αναγράφεται στην ετικέτα.



Ειδοποίηση!

Μόνο τα προϊόντα με σύνδεσμο LUER 80369-7 είναι συμβατά μεταξύ τους.



Ειδοποίηση!

Μην προσπαθείτε σε καμία περίπτωση να συνδέσετε συνδέσμους LUER 80369-7 με άλλες συνδέσεις.

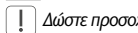
Προβλεπόμενη χρήση

Παρακέντηση, πρόσβαση στον χώρο-στόχο, αναρρόφηση, έγχυση, τοποθέτηση καθετήρα.

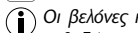
Οι καθετήρες προορίζονται για να παραμένουν στην περιοχή-στόχο και να εκτελούν συνεχή έγχυση τοπικού αναισθητικού, το οποίο παρέχεται από εξωτερική πηγή.



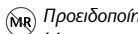
Χρόνος παραμονής για το σύστημα συνεχούς λειτουργίας: 7 ημέρες (168 ώρες)



Δώστε προσοχή στη σταθερή προσαρμογή του σωλήνα ψεκασμού (ιδιαίτερα για την έγχυση).



Οι βελόνες και οι καθετήρες PAJUNK® μπορούν να εισαχθούν στο σώμα υπό την καθοδήγηση υπερήχων, ακτινοσκόπησης ή αξονικής τομογραφίας.



Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε στη μαγνητική τομογραφία καθετήρες με εσωτερικό σπιδράλ ή ηλεκτρόδιο διέγερσης, καθώς και βελόνες! Μετά την τοποθέτηση, εφαρμόστε οπωσδήποτε στον καθετήρα τη συνοδευτική ετικέτα "MR_Unsafe" (Ακατάλληλο για μαγνητική τομογραφία), ή σημάνετε τον καθετήρα με τρόπο κατανοητό και σαφή για τρίτους σύμφωνα με τις προδιαγραφές της μονάδας σας.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, αναισθησιολόγοι, ειδικοί αναισθησιολογίας.

Ομάδα-στόχος ασθενών

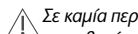
Ενήλικες και παιδιά.

Ενδείξεις

Περιφερική τοπική αναισθησία, αναλγησία

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή



Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων!

Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές αντενδείξεις ειδικά για το προϊόν.

Αντενδείξεις της περιφερικής αναισθησίας

Κλινικά παρατηρούμενες διαταραχές της πήξης, παθήσεις των κεντρικών ή περιφερικών νεύρων, χρόνιες παθήσεις των αναπνευστικών οδών για τους αποκλεισμούς άνω άκρου, λοίμωξη στο σημείο παρακέντησης, τραυματισμοί στο σημείο παρακέντησης, αλλεργίες στο τοπικό αναισθητικό, άρνηση του ασθενούς.

Επιπλοκές


Ειδικές επιπλοκές για τη συσκευή


Θραύση της βελόνας, αντίσταση ιστών/οστών με συνακόλουθη αναγκαιότητα επαναπροσανατολισμού της βελόνας, σημαντικοί τραυματισμοί αγγείων κατά την παρακέντηση, νευρικές βλάβες κατά την παρακέντηση

Αλλεργικές αντιδράσεις, αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα, μετανάστευση του καθετήρα, απόσπαση του καθετήρα, σχίσσιμο του καθετήρα, κάμψη του καθετήρα, μειωμένη/καθόλου ροή.


Επιπλοκές της περιφερικής αναισθησίας

Αγγειακές βλάβες, νευρολογικές βλάβες, παραισθησίες, άλγος, αποτυχία αποκλεισμού, κινητικά προβλήματα, επισκληρίδια εξάπλωση τοπικών αναισθητικών, πνευμοθώρακας, λοίμωξη, συστηματική τοξικότητα του τοπικού αναισθητικού.


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν οι επιπλοκές δεν αποκατασταθούν με αυτόν τον τρόπο ή αν θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!

 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση!

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

 Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία

- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής.
- προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
- μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
- μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα!

 για παρακέντηση:


1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε βελόνες κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.

2. Για βελόνες με στιλέτο: Εκτελέστε την παρακέντηση (και κατά την αφαίρεση της βελόνας) αποκλειστικά και μόνο με εισηγμένο στιλέτο.
3. Μετά την τοποθέτηση της βελόνας, εκτελέστε έναν έλεγχο αναρρόφησης. Αν κατά τον έλεγχο αυτόν διαπιστωθεί η ύπαρξη αίματος στον εύκαμπτο σωληνίσκο παροχής ή τη σύριγγα, διακόψτε τη διαδικασία.
4. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπασίμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
5. Σε περίπτωση μη αναμενόμενης επαφής με οστό, τραβήξτε έξω τη βελόνα και αλλάξτε την κατεύθυνσή της.
6. Επανελημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα, η οποία έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Σε περίπτωση προηγούμενης επαφής με το οστό, αφαιρέστε τη βελόνα (μαζί με το εισαγόμενο στιλέτο) και τον εισαγωγέα σε ένα βήμα.




για την τοποθέτηση και την αφαίρεση του καθετήρα:


1. Αμέσως πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη δυνατότητα διέλευσης του καθετήρα από τη βελόνα.
2. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της βελόνας, η αιχμή της μπορεί να υποστεί ζημιά από επαφή με οστό. Αν στη συνέχεια ένας καθετήρας διέλθει από μια βελόνα που έχει προηγουμένως υποστεί τέτοια ζημιά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά και σε αυτόν. Σε τέτοια περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα.
3. Αν ο καθετήρας έχει ήδη περάσει την αιχμή της βελόνας, δεν θα πρέπει να τον τραβήξετε προς τα πίσω, γιατί υπάρχει κίνδυνος να σκιστεί.
4. Σε περίπτωση διακοπής της εφαρμογής, αν είναι εφικτό αφαιρέστε τον καθετήρα και τη βελόνα ως ενιαίο σύνολο.
5. Αν υπάρχει πρόβλημα στη δυνατότητα ροής, ελέγξτε την ασφάλιση του προσαρμογέα.
6. Αν χρησιμοποιείτε καθετήρες με κλειστή αιχμή και πλευρικά ανοίγματα, ωθήστε τον καθετήρα τουλάχιστον κατά 15 mm (μέγ. 50 mm) πέρα από την αιχμή της βελόνας, για να είναι εφικτή η ανεμπόδιστη έγχυση!
7. Ποτέ μην προωθείτε τον καθετήρα περισσότερο από 50 mm. Αν ο καθετήρας προωθηθεί περισσότερο από 50 mm, αυξάνεται η πιθανότητα να σχηματίσει κόμπους.
8. Προσέχετε να μην τσακίσει ο καθετήρας κατά τη στερέωση.
9. Ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση μεταξύ καθετήρα και διατάξεων έγχυσης.
10. Κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή, μην τραβάτε απότομα ή γρήγορα.
11. Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Μην τραβάτε άλλο τον καθετήρα αν αρχίσει να τεντώνεται υπερβολικά.
12. Ποτέ μην τραβάτε τον καθετήρα για να βγει αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση. Κατά περίπτωση, φέρτε τον ασθενή σε άλλη θέση. Κατόπιν, προσπαθήστε ξανά να βγάλετε τον καθετήρα. Αν αυτό εξακολουθεί να είναι δύσκολο, πριν από κάθε άλλη ενέργεια εκτελέστε ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία.
13. Μετά την εξαγωγή, ελέγξτε την ακεραιότητα της άπω αιχμής του καθετήρα. Η αιχμή πρέπει να είναι ακέραιη. Μόνο σε αυτήν την περίπτωση είστε βέβαιοι ότι ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί ολόκληρος.


 για έγχυση:

1. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το σημείο της ένεσης είναι άσηπτο.
2. Μην χορηγείτε φάρμακα, τα οποία δεν φέρουν ένδειξη για τον σκοπό χρήσης.
3. Ελέγχετε συνεχώς τη σύνδεση μεταξύ καθετήρα και εγκατάστασης έγχυσης.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

1. Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογείς).
2. Κατά τη σύνδεση του καθετήρα με το Clamping Adapter, προσέξτε οπωσδήποτε ο καθετήρας να εισάγεται στο Clamping Adapter πλήρως μέχρι να τερματίσει (τουλάχιστον μέχρι τη σήμανση προσανατολισμού). Σε καμία περίπτωση μην εκτελείτε έκπλυση πριν από τη σύνδεση!
3. Τα απολυμαντικά που βασίζονται στο αλκοόλ ή περιέχουν αλκοόλ ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φίλτρο.
4. Πριν από την απολύμανση του φίλτρου, ξεβιδώστε το πώμα σφράγισης.

 περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1.  Προσοχή! Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.
4. Αποφεύγετε τον σχηματισμό φιλμ υγρού ανάμεσα στον καθετήρα και το Clamping Adapter (π.χ. λόγω ύπαρξης υγρών στα γάντια). Τα υγρά στο εγγύς άκρο του καθετήρα ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δύναμη συγκράτησης και να προκαλέσουν διακοπές ή/και διαρροές.

Εφαρμογή

Τοποθέτηση της βελόνας (τεχνική "Single Shot")

1. Απολυμάνετε το δέρμα καί καλύψτε την περιοχή παρακέντησης με στείρο οθόνιο (προαιρετικά εκτελέστε τοπική αναισθησία).
2. Τομή με νυστέρι.
3. Ωθήστε τη βελόνα μέχρι κάτω από το δέρμα.
4. Τοποθέτηση της βελόνας.
5. Αν είναι απαραίτητο, ελέγξτε τη σωστή θέση με αναρρόφηση.
6. Μετά την ακριβή ρύθμιση της θέσης και τη σταθεροποίηση της βελόνας, μπορεί να πραγματοποιηθεί η παροχή αναισθητικού.

Τοποθέτηση του καθετήρα (συνεχής αναισθησία)

1. Εισαγάγετε τον περιέκτη του καθετήρα στον σύνδεσμο της βελόνας.



Δώστε προσοχή ώστε κατά την παρακέντηση το άνοιγμα της βελόνας να δείχνει πάντοτε προς την κατεύθυνση στην οποία θα τοποθετηθεί αργότερα ο καθετήρας.

2. Ωθήστε τον καθετήρα με το επισημασμένο άκρο μέχρι το επιθυμητό βάθος στην περιοχί-στόχο.
3. Μετά από την επιτυχή ρύθμιση της θέσης, αφαιρέστε τη βελόνα βγάζοντάς την από τον καθετήρα. Κατά περίπτωση, κρατάτε τον καθετήρα με το άλλο χέρι.
4. Μετά από την αφαίρεση της βελόνας, συνδέστε τον καθετήρα με το ClampingAdapter.
5. Γεμίστε το φίλτρο με το αναισθητικό που θα χρησιμοποιηθεί στην αναισθησία, για να αντισταθμιστεί ο όγκος του νεκρού χώρου.
6. Συνδέστε τον προσαρμογέα του καθετήρα με τη θύρα του φίλτρου.
7. Γεμίστε μια σύριγγα κατάλληλου μεγέθους με το επιλεγμένο αναισθητικό ή αναλγητικό και συνδέστε τη με τον σύνδεσμο του φίλτρου. Το σύστημα καθετήρα είναι τώρα έτοιμο για την έγχυση.
8. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα με το προαιρετικό συνοδευτικό FixoLong ή FixoCath κοντά στο σημείο εξόδου.

Στερέωση του FixoLong (προαιρετικά)

1. Στερεώστε το επίθεμα RAJUNK® με σταθεροποιημένο σταυρό καθετήρα κοντά στην έξοδο του καθετήρα.
2. Ασφαλίστε τον καθετήρα στα κλιπ στερέωσης.
3. Εισαγάγετε τον φορέα του φίλτρου στον σταυρό του καθετήρα.
4. Στερεώστε το επίπεδο φίλτρο στον φορέα φίλτρου.

Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης



Περιορισμός θερμοκρασίας

+10 °C έως +30 °C



Περιορισμός υγρασίας αέρα

20 % έως 65 %



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών.



Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland.

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός είδους



Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου



Όχι επαναποστείρωση



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Περιορισμός υγρασίας αέρα



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή: Η πώληση ή η συναγογράφηση του προϊόντος αυτού από ιατρό υπόκειται στους περιορισμούς της ομοσπονδιακής νομοθεσίας



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορίες



"Σήμανση συμμόρφωσης CE" ή "Σήμανση CE" = Η σήμανση δηλώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στην Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή σε άλλες νομικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορούν την εφαρμογή της εν λόγω σήμανσης.



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Δεν περιέχει φθαλικά άλατα



Δεν έχει χρησιμοποιηθεί φυσικό καουτσούκ ως συστατικό στην κατασκευή αυτού του προϊόντος



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



XS190224N_Griechisch 2023-08-31



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com